پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کورکومین خوراکی براندازه, درد و میزان سوزش ضایعات لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر کپسول80 میلی گرمی سینا کورکومین ساخت شرکت اکسیر نانو سینا بر میزان درد، سوزش و اندازه ضایعات لیکن پلان دهانی زخمی بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی گیلان صورت می گیرد. این مطالعه به صورت یک سویه کور ،تک مرکزی و بدون تصادفی سازی و در فاز 3 کارآزمایی بالینی انجام می شود.تعداد 13 بیمار با لیکن پلان دهانی بدون داشتن هیچ بیماری سیستمیک در این مطالعه شرکت می نمایند.بیماران از 2 هفته قبل مصرف کورتیکواستروئید موضعی و 1 ماه قبل مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک را قطع کرده و سپس به مدت 1 ماه تحت درمان با داروی کورکومین خوراکی، روزی یک عدد بعد از صبحانه قرار می گیرند.میزان درد و سوزش بیمار و اندازه ضایعات قبل از شروع مصرف دارو و بعد از آن در فواصل هفته 1,2,4,8 مورد ارزیابی قرار می گیرد.معیار ورود شامل تمامی بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی که مایل به همکاری و تائیدیه هیستوپاتولوژیک هستند،و معیارخروج شامل حاملگی, شیردهی, بیمارانی که در حال مصرف داروی کورتیکواستروئید هستند, بیماران دارای زخم معده, سنگ کیسه صفرا و آنزیم های بالای کبدی و بیمارانی که از داروهای ضد انعقاد مانند وارفارین استفاده می کنند، می باشد.مداخله درمانی مصرف کپسول خوراکی سینا کورکومین 80 میلی گرم روزانه 1 عدد به مدت 1 ماه می باشد. متغیر پیامد اولیه درد و سوزش ضایعات و متغیر پیامد ثانویه اندازه ضایعات می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607032950N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1323 0775

آدرس ایمیل

djavadkia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین خوراکی براندازه, درد و میزان سوزش ضایعات لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین خوراکی براندازه، درد و میزان سوزش ضایعات لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمامی بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی که مایل به همکاری و تائیدیه هیستوپاتولوژیک هستند. معیار خروج:حاملگی, شیردهی, بیمارانی که در حال مصرف داروی کورتیکواستروئید هستند, بیماران دارای زخم معده, سنگ کیسه صفرا و آنزیم های بالای کبدی و بیمارانی که از داروهای ضد انعقاد مانند وارفارین استفاده می کنند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **13**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
یک سویه کور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبه روی بانک سپه
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1395.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان دهانی
کد ICD-10
L43
توصیف کد ICD-10
Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حس درد و سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو و1،2،4،8 هفته پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش درد و سوزش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعات لیکن پلان دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و 1,2,4,8 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تانگپراسوم (0-5)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف کپسول خوراکی سینا کورکومین 80 میلی گرمی1 بار در روز به مدت1 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
آدرس خیابان
رشت، خ امام ، پردیس
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول تبری
آدرس خیابان
رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبه روی بانک سپه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خ امام، سه راه پردیس
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3323 7877
فکس
ایمیل
djavadkia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خ امام، سه را ه پردیس
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3323 7877
فکس
ایمیل
djavadkia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خ امام، سه راه پردیس
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3323 7877
فکس
ایمیل
djavadkia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی